

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problems Mailbox.**



СОЮЗ СОВЕТСКИХ
СОЦИАЛИСТИЧЕСКИХ
РЕСПУБЛИК

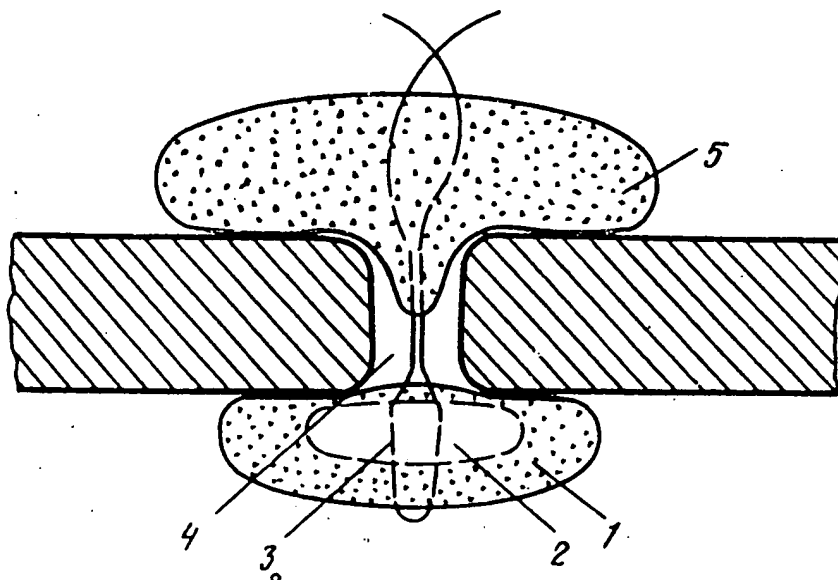
(19) SU (11) 1088709 A

3 (SU) A 61 B 17/00

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ СССР
ПО ДЕЛАМ ИЗОБРЕТЕНИЙ И ОТКРЫТИЙ

ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ И АВТОРСКОМУ СВИДЕТЕЛЬСТВУ

- (21) 3246236/28-13
(22) 10.02.81
(46) 30.04.84. Бюл. № 16
(72) Ш. Жураев и Н.И. Оразбеков
(71) Институт клинической и экспериментальной хирургии
(53) 617.55(088.8)
(56) 1. Колченогов П.Д. Наружные кишечные свищи и их лечение. М., "Медицина", 1964, с. 136.
2. Там же, с. 116, 123,
(54)(57) СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ СВИЩЕЙ ЖЕЛУДКА путем закрытия наружного свищевое отверстия обтуратором из мышечного лоскута, отличающийся тем, что, с целью сокращения срока лечения за счет профилактики повреждения свищевое канала желудочным соком, вначале закрывают внутреннее свищевое отверстие обтуратором, выполненным из полиэтиленовой пластинки, размещенной внутри мышечного лоскута, при этом диаметр обтуратора превышает диаметр внутреннего свищевое отверстия, далее нитью подтягивают лоскут к внутреннему отверстию свищевое канала и завязывают ее над наружным мышечным обтуратором.



(19) SU (11) 1088709 A

Изобретение относится к медицине, в частности к способам лечения желудочных и кишечных свищей, и может быть использовано для закрытия гастростом.

Известен способ лечения свищей желудка путем закрытия свища обтураторами Кюстера или Колченогова.

Обтуратор Кюстера состоит из двух сообщающихся между собой резиновых баллонов. Пустой и сложенный баллон меньшего размера оставляют через свищ в полость кишечника и затем раздувают воздухом. Обтурацию свища обеспечивает раздутая воздухом резиновая часть баллона.

При способе Колченогова резиновую воронку в свернутом виде вводят в просвет кишечника через свищ с помощью зажима, где после снятия последнего поронка расправляется и обтурирует внутреннее свищевое отверстие. Затем выступающую из свища узкую часть воронки проводят через отверстие, сделанное в резиновой пластине, и фиксируют зажимом. В результате закрывают как внутреннее, так и наружное свищевое отверстие [1].

Недостатком известного способа является то, что обтуратор, выполненный из резины, не препятствует действию желудочного сока на ткани свищевых каналов.

Известен также способ лечения свищей желудка путем закрытия наружного свищевых отверстий обтуратором из мышечного лоскута. При этом способе лоскут мышцы, выкроенный из куска говядины, прикладывают к наружному отверстию свищевых каналов, обеспечивая тем самым наружную его обтурацию. Мышечный лоскут, прикрывая наружное свищевое отверстие, предохраняет окружающие ткани и кожу от переваривающего действия пищеварительных ферментов [2].

Наиболее существенными недостатками этого способа являются то, что он не обеспечивает закрытия внутреннего свищевых отверстий, в результате чего желудочный сок продолжает действовать на ткани свищевых каналов; мышечный лоскут, прикрывающий свищ, не фиксирован, поэтому он может выпасть из раны, что нарушит герметичность свища; лечение этим способом длительное, и составляет

1,5-3 мес.; при этом способе невозможно достичь длительной обтурации свища, так как при односторонней обтурации мышечный лоскут быстрее переваривается желудочным соком.

Цель изобретения - сокращение срока лечения за счет профилактики повреждения свищевых каналов желудочным соком.

Указанная цель достигается тем, что согласно способу лечения свищей желудка путем закрытия наружного свищевых отверстий обтуратором из мышечного лоскута, вначале закрывают внутреннее свищевое отверстие обтуратором, выполненным из полиэтиленовой пластинки, размещенной внутри мышечного лоскута, при этом диаметр обтуратора превышает диаметр внутреннего свищевых отверстий, далее нитью подтягивают лоскут к внутреннему отверстию свищевых каналов и завязывают ее над наружным мышечным обтуратором.

Сущность предлагаемого способа заключается в том, что для закрытия свища используют мышечные лоскуты - обтураторы внутреннего и наружного свищевых отверстий. Обтураторы формируют из мышечной ткани говядины или баранины соответственно размерам свища, одним из них закупоривают внутреннее свищевое отверстие, а вторым прикрывают наружное и частично вводят в просвет свищевых каналов. С целью придания овальной формы и большей жесткости, мышечным лоскутом, предназначенным для обтурации внутреннего свищевых отверстий, окутывают полиэтиленовую пластинку, которая выполняет роль каркаса и предохраняет лоскут от переваривающего действия желудочного сока. Этому же способствует относительно большой размер внутреннего мышечного лоскута, который превышает диаметр свища в 2-3 раза. Такая обтурация обоих свищевых отверстий обеспечивает прочный герметизм свища на протяжении 20-24 ч. Кроме того, лоскуты, введенные в просвет свищевых каналов абсорбируют ферменты, вырабатываемые этой частью слизистой оболочки желудка и предохраняют ткани от их переваривающего действия. Использование мышечной ткани в качестве обтуратора предупреждает такие осложнения, как пролежни, эрозии тка-

ней на месте их соприкосновения с обтуратором.

На чертеже приведена схема, поясняющая предлагаемый способ.

На схеме показано: внутренний обтуратор 1 из мышечной ткани, полиэтиленовая пластинка 2, нить 3, свищевой канал 4, наружный обтуратор 5 из мышечной ткани.

Способ осуществляют следующим образом.

Из мышечной ткани животного (говядина, баранина) выкраивают два лоскута, размеры которого в 2-3 раза превышают диаметр свища. Из полиэтиленовой трубки диаметром 2 см формируют овальную пластинку, размеры которой не превышают размеры внутреннего обтуратора. Лоскутом мышцы 1, предназначенным для обтурации внутреннего свищевого отверстия, окутывают пластину 2 и прошивают их толстой нитью 3. Мышечный лоскут 1 в свернутом виде вводят в просвет желудка зажимом через свищевой канал 4. Затем вторым мышечным лоскутом 5 прикрывают наружное свищевое отверстие и частично вводят в просвет свища 4. Натягивая нить 3 подтягивают лоскут 1 к внутреннему отверстию свищевого канала и завязывают ее над наружным мышечным обтуратором. В результате и внутреннее, и наружное отверстия свищевого канала надежно прикрыты. Применение каркаса из полиэтиленовой пластинки предупреждает миграцию мышечного обтуратора и удлиняют срок его служения. Мышечная ткань, благодаря своей эластичности, плотно прилегает к свищевому отверстию и препятствует истечению желудочного содержимого через свищ. Перевязки производят один раз в два дня. По мере уменьшения размеров свища, соответственно уменьшают и размеры мышечных лоскутов.

16 больным этим способом проводилось лечение желудочных свищей, закрытие гастростом при рубцовых сужениях пищевода.

Пример 1. Больная Д, 68 лет поступила в отделение с жалобами на наличие свища в эпигастрии с желудочным отделяемым. В 1978 г. у больной был ожог пищевода уксусной эссенцией, по поводу чего в областной больнице была наложена гастрос-

тома. В 1979 г. проводилось бужирование пищевода на струне эластическими бужами, в результате чего пищевод расширен до бужа № 40. Начато лечение желудочного свища по предлагаемому способу. До лечения свищ представлял собой рану 2-2,5 см, кожа вокруг которой гиперемирована, отечна. Были выкроены два лоскута из мышечной ткани говядины: для внутреннего обтуратора размерами 5x4 см и наружный обтуратор размером 6x5 см. Внутренний обтуратор рассечен надвое и внутри его размещен полиэтиленовый круг размером 2x1,5 см. После прошивания внутреннего обтуратора "П" образным швом, последний введен в просвет желудка через свищ с помощью зажима. Свободными концами нити прошит и наружный мышечный обтуратор, натягивая за нить, подтянут к внутреннему свищевому отверстию мышечный лоскут и путем завязывания нити плотно обтурированы оба свищевых отверстия. Перевязку производили один раз в сутки. Через 17 дней внутреннее свищевое отверстие закрылось, ликвидировались явления дерматита, а еще через 5 дней рана полностью зажила. Больная была выписана.

Пример 2. Больная Л., 40 лет, поступила в отделение с диагнозом: послеожоговое рубцовое сужение пищевода. Жалобы при поступлении на наличие раны в эпигастриальной области, плохое прохождение по пищеводу твердой пищи. В 1979 г. был ожог пищевода уксусной эссенцией, по поводу чего в райбольнице была наложена гастростомия.

В отделении начато бужирование пищевода эластическими бужами по струне. Одновременно проводилось лечение желудочного свища. До лечения свищ представлял собой рану в эпигастриальной области размерами 2x1,8 см, с отделяемыми явлениями дерматита вокруг. Соответственно размерам свища подобрали обтураторы из мышечной ткани, внутри одного из обтураторов расположили полиэтиленовую пластинку. Перевязки производили по вышеописанной методике. В результате на 14-е сутки с момента начала лечения закрылось внутреннее отверстие свища и на 20-е сутки была выписана домой с выздоровлением.

Пример 3. Больной 3., 28 лет, поступил в отделение с жалобами на боли в ране эпигастральной области, постоянное отделяемое из нее. Из анамнеза выяснено, что в 1978 г. получил ожог пищевода щелочью. Лечился ранее в областной больнице, где наложена гастростома. Произведено бужирование пищевода по струне эластическими бужами, в результате чего пищевод расширен до бужа № 40. Начаты перевязки с целью закрытия свища, для чего были подобраны два obturатора из мышечной ткани говядины соответственно размерам свищевого отверстия. В толщу внутреннего obturатора включили полиэтиленовую пластинку. Obturацию свищевых отверстий и перевязки проводили по вышеописанной методике. Через пять дней в связи с уменьшением размеров свища были соответственно и уменьшены размеры мышечных obturаторов. Свищ постепенно начал уменьшаться в размерах и на 18-е сутки зажило внутреннее отверстие его, а на 24-е сутки рана полностью зажила. После заживления внутреннего свищевого отверстия и выполнения дна раны грануляциями лечение проводится как при обычных ранах, в зависимости от стадии раневого процесса. Обычно, при лечении таких ран не наблюдают гнойных осложнений, раны всегда остаются чистыми и быстро гранулируют, что, по-видимому, связано с антибактериальными свойствами желудочного сока. Перевязки производили один раз в сутки.

Obturация свища мышечными тампонами создает благоприятные условия

для его заживления, мышечная ткань, абсорбируя соляную кислоту и ферменты желудочного сока, предохраняет ткани свищевого канала и кожу от их переваривающего действия, стимулирует процессы эпителизации и рубцевания тканей.

Использование предлагаемого способа обеспечивает по сравнению с известными следующие преимущества:

сокращает сроки лечения больных с желудочными свищами по сравнению с известными; если при обычных способах длительность лечения составляет 4-12 нед., то при предлагаемом 2-4 нед.

надежной герметичности желудочного свища достигают за счет obturации внутреннего и наружного свищевых отверстий лоскутами из мышечной ткани,

мышечная "пробка" обеспечивает как механическую, так и биологическую защиту тканей за счет инaktivирования ферментов желудочного сока, абсорбции соляной кислоты и стимуляции репаративных процессов. При этом желудочный сок действует не на ткани и кожу, а на мышечный лоскут, прикрывающий их.

способ не травматичен, легко переносится больными и, при необходимости в последующем оперативного вмешательства, создает лучшие условия для заживления послеоперационной раны;

способ прост технически, доступен любому врачу и легко осуществим в условиях поликлиники и участковой больницы.

Составитель Ю. Есилевский

Редактор П. Макаревич

Техред С. Легеза

Корректор А. Тяско

Заказ 2736/2

Тираж 688

Подписное

ВНИИПИ Государственного комитета СССР

по делам изобретений и открытий

113035, Москва, Ж-35, Раушская наб., д. 4/5

Филмал ППП "Патент", г. Ужгород, ул. Проектная, 4

UNION OF THE SOVIET
SOCIALIST REPUBLICS

(19) SU (11) 1088709 A

3 (51) A 61 B 17/00

USSR STATE COMMITTEE ON
INVENTIONS AND DISCOVERIES

SPECIFICATION
TO
INVENTOR'S CERTIFICATE

(21) 3246236/28-13

(22) 02.10.81

(46) 04.30.84 Bulletin No. 16

(72) Sh. Zhuraev and N.I. Orazbekov

(71) Institut Klinicheskoi i Eksperimentalnoi Khirurgii (Institute of Clinical and Experimental Surgery)

(53) 617.55 (088.8)

(56) 1. P.D. Kolchenogov. Enterocutaneous Fistulas and Method for Treating Thereof', Moscow, "Meditsina" Publishers, 1964, p. 136

2. *Ditto*, p. 116, 123.

(54) (57) METHOD FOR TREATING GASTRIC FISTULA by closing the external fistula opening by means of a muscle graft obturator, characterized by the fact that, in order to shorten the treatment time by preventing the damage of the spatula canal with the gastric juice, the internal fistula opening is first closed with an obturator made of a polyethylene plate located inside the muscle graft, the diameter of the obturator being greater than the diameter of said inner fistula opening, the graft is pulled by a thread toward the inner opening of the fistula canal, and the thread is then tied up above the muscle obturator.

-----*-----

The present invention relates to the field of medicine, in particular to methods of treating gastric and intestinal fistulas, and may find application for closing gastrostomes.

A method for treating gastric fistulas by closing them with Custer's [transliterated from the Russian and may have different spelling– translator's note] or Kolchenogov's obturator is known in the art.

Custer's obturator consists of two interconnected rubber balloons. A hollow folded balloon of a smaller size is inserted through a fistula into the intestinal cavity and is then inflated with air.

In accordance with Kolchenogov's method, a twisted rubber funnel is inserted by means of a clip into the intestinal cavity via a fistula. The clip is then removed, and the twisted portion spreads out and obturates the internal opening of the fistula. The narrow part of the funnel, which projects from the fistula, is then guided through an opening in a rubber plate and is fixed in place by a clip. As a result, both the internal and the external openings of the fistula are closed [1].

A disadvantage of the known method consists in that the obturator made of rubber does not prevent gastric juice from acting on fistula canal tissue.

Known also is a method of treating gastric fistulas by closing the external opening of the fistula with a muscle graft. In this method, a muscle graft cut out from a piece of cow muscle is applied to the external opening of the fistula canal thus providing obturation of the latter. As the muscle graft closes the external opening of the fistula, the graft protects the surrounding tissue and skin from digestive fermentation. [2].

A main disadvantage of the aforementioned method is that it does not close the internal opening of the fistula, so that the effect of the gastric juice on the tissue of the fistula canal continues. Another disadvantage consists in that the muscle graft that closes the fistula is not fixed and can fall out of the wound, thus unsealing the fistula. The known method is characterized by long treatment time, which may last 1.5 to 3 months.

Furthermore, this method does not ensure long-lasting obturation of the fistula since with one-sided obturation the muscle graft can be quickly digested with the gastric juice.

It is an object of the present invention to shorten treatment time by preventing damage to the fistula canal by gastric juice.

The above object is achieved due to the fact that, in closing the external fistula opening by means of a muscle graft obturator, first the internal fistula opening is closed with the obturator made of a polyethylene plate located inside the muscle graft, the diameter of the obturator being greater than the diameter of said inner fistula opening, the graft is pulled by a thread toward the inner opening of the fistula canal, and the thread is then tied up above the muscle obturator.

The essence of the proposed method is that the fistula is closed by muscle grafts, i.e., by obturators for the internal and the external openings of the fistula. These obturators are prepared from the muscle tissue of a cow or lamb in accordance with the dimensions of the fistula. One obturator is used for closing the internal opening and another one for closing the external opening. A portion of the second-mentioned obturator partially enters the interior of the fistula canal. In order to impart [to the obturator] an oval shape and an improved rigidity, a muscle graft which is intended for obturation of the internal fistula opening is used for wrapping around a polyethylene plate which functions as a frame and which protects the graft from the digestive action of the gastric juice. The same effect is achieved due to the relatively large size of the internal muscle graft having a diameter, which is two to three times greater than the diameter of the fistula opening. Obturation of both fistula openings, in the manner described above, ensures reliable sealing of the fistula for a period of 20-24 hours. Furthermore, the grafts introduced into the fistula canal absorb enzymes generated in this part of the mucosa membrane of the stomach and thus protect the tissue from the digestive action of these enzymes. The use of muscle tissue as an obturator prevents such complications as decubiti and erosion of the tissue in the area of contact with the obturator.

The attached drawing schematically illustrates the method of the present invention.

The drawing shows: an internal obturator 1 made of muscle tissue, a polyethylene plate 2, a thread 3, a fistula canal 4, and an external obturator made of muscle tissue.

The method is carried out as follows:

Two muscle grafts having dimensions which are two to three times greater than the diameter of the fistula, are cut off from the muscle tissue of an animal (a cow or lamb). An oval plate having dimensions not exceeding the size of the internal obturator is cut off from a 2 cm-diameter polyethylene tube. The muscle graft 1 intended for obturation of the internal fistula opening is wrapped around the plate 2, and then both parts are sutured with thick thread 3. In a wrapped state, the muscle graft 1 is introduced via the fistula channel 4 into the gastric lumen by means of a clip. The second muscle graft 5 is then used for closing the external fistula opening and is partially introduced into the opening of the fistula 4. By pulling the thread 3, the graft 1 is shifted towards the inner fistula canal, and the thread is then tied up above the external muscle obturator. As a result, both, the internal and the external openings of the fistula canal appear to be reliably closed. The use of a frame made of a polyethylene plate prevents the muscle obturator from migration and extends the service life of the obturator. Due to its elasticity, the muscle tissue is tightly pressed against the fistula opening and prevents stomach contents from leaking through the fistula. Ligation is carried out once every two days. As the size of the fistula decreases, the dimensions of the muscle grafts are also reduced.

Sixteen patients suffering from gastric fistulas were treated by the method of the invention by closing gastrostomes formed as a result of cicatrical stenosis of the esophagus.

Example 1. Patient "D", 68-years of age, was admitted to the hospital with pain in the fistula of the epigastric region and having penetration by gastric juice. In 1978, this patient had burned her esophagus by ingesting vinegar concentrate. As a result, a gastrotomy was performed in a local hospital. Bougieurage of the esophagus

was performed in 1979 with elastic bougies on a string, whereby the esophagus was dilated to a bougie size No 40. Following this, treatment of the gastric fistula by the method of invention was initiated. Prior to the treatment the fistula comprised a wound of 2.25 cm. The skin around this wound was edematic and hyperemic. Two grafts of a muscle tissue were cut off from a piece of cow muscle: one for internal obturator having the size of 5 x 4 cm and another for the external obturator having a size of 6 x 5. The internal obturator was dissected into two parts, and a polyethylene disk having the dimensions of 2 x 1.5 cm was placed inside this obturator. After the internal obturator was sutured with an "N" type stitch, the internal obturator was introduced into the stomach cavity with use of a clip through the fistula. The free ends of the thread were used for suturing the external muscle obturator. By using this thread, the muscle graft was then pulled towards the internal fistula, and both fistula openings were tightly obturated by tying up the thread. Ligation was performed once a day. In 17 days the internal fistula opening healed, the dermatitis disappeared, and after an additional five days the wound was completely healed. The patient was released.

Example 2. Patient "P", 40-years of age, was admitted to the hospital diagnosed with post-burning esophagea stenosis. She complained of the presence of a wound in the epigastric area and of difficulties passing hard food through her esophagus. She had burned her esophagus with vinegar concentrate in 1979. As a result, a gastrostomy was carried out in a district hospital.

Bougieirage was carried out by using elastic bougies on a string. At the same time the gastric fistula was treated. Prior to treatment, the fistula comprised a wound in the epigastric area with the dimensions of 2 x 1.8 cm and with a distinctive phenomena of dermathosis around the wound. Obturators with the dimensions corresponding to those of the fistula were prepared from the muscle tissue. A polyethylene plate was placed inside one of the obturators. Ligation was carried out in accordance with the procedure described earlier. As a result, the internal opening of the fistula closed by the fourteenth day from the start of treatment and the patient was released healthy on the 20th day after treatment.

Example 3. Patient "Z", 28-years of age, was admitted to the hospital with complaints of pain from a wound in the epigastric area and with constant leakage through that wound. His medical history revealed that in 1978 he had burned his esophagus with an alkali. He has been treated in the district hospital where a gastrostomy was carried out.

Bougieage was carried out by using elastic bougies on a string whereby the esophagus was dilated to bougie size No. 40. Ligation was performed in order to close the fistula. For this purpose, two obturators made of cow muscle tissue, with dimensions corresponding to those of the fistula opening, were prepared. A polyethylene plate was inserted into the internal obturator. Obturation of the fistula openings and ligation were carried out in accordance with the procedure described above. After five days of treatment, the dimensions of the fistula decreased, and the dimensions of the muscle obturators decreased proportionally. The decrease of the fistula continued, and the internal opening was healed by the 18th day. The wound was completely healed by the 24th day. After the internal fistula opening was healed and the bottom of the wound was granulated, treatment was carried out as would be in the case of conventional wounds, i.e., depending on the wound's healing stage. Normally, the healing of such wounds is not followed by the formation of puss, and the wounds remain clean and granulate quickly. Most likely, this occurs due to the antibacterial properties of gastric juice. Ligation was carried out once per day.

Obturation of the fistula with muscle tampons provides favorable conditions for healing, and the muscular tissue absorbs hydrochloric acid and stomach juice enzymes. This protects the tissue of the fistula canal and the surrounding skin from the digestive action of the aforementioned components, and stimulates the processes of epithelization and cicatrization of the tissue.

The proposed method possesses the following advantages as compared to conventional methods:

- It shortens the treatment time for patients with gastric fistulas; conventionally the treatment takes 4 - 12 weeks, while the method of the invention shortens the treatment time to 2 - 4 weeks.
- It reliably seals the gastric fistula due to obturation of the internal and external fistula openings with grafts from muscle tissue.
- It provides mechanical and biological protection of the tissue by a muscle “plug” due to deactivation of gastric juice enzymes, absorption of hydrochloric acid, and stimulation of reparative processes; in this case the gastric juice acts not on the tissue and skin, but rather on the muscle graft which covers them.
- The method is not traumatic and is easily endured by patients. Also, in the case of subsequent operative intervention, the new method creates better conditions for post-operative healing.
- The method is technically simple, accessible to any doctor and can be easily carried out in an outpatient or local clinic.